



PQR OF PCR - ANNEXE 1

PLAN QUALITE "OF PCR"

POUR LA CERTIFICATION DES ORGANISME DE FORMATION DES

PERSONNES COMPETENTES EN RADIOPROTECTION

SOMMAIRE

1	OBJET	3
2	DOMAINE D'APPLICATION	3
3	DOCUMENTS APPLICABLES ET PROGRAMME DE CERTIFICATION	3
3.1	TEXTES RELATIFS A L'ACCREDITATION	3
3.2	PROGRAMME DE CERTIFICATION	3
4	PRINCIPALES MODIFICATIONS.....	3
5	EXIGENCES VIS-A-VIS DE L'OF	4
5.1	INDEPENDANCE	4
5.2	COHERENCE PEDAGOGIQUE.....	4
5.3	INTERVENANTS	4
5.4	EFFECTIFS DE CANDIDATS.....	4
6	DUREE ET ORGANISATION DES AUDITS	4
7	ORGANISMES « MULTI SITES »	4
8	EXTENSION DE CERTIFICATION	5
9	CONDITIONS DE TRANSFERT DE LA CERTIFICATION	5
10	RECEVABILITE	6
10.1	EXAMEN DE RECEVABILITE	6
10.2	DECISION SUITE EXAMEN DE RECEVABILITE	6
10.3	SI NON DEPOT DE DOSSIER DE RECEVABILITE PAR L'OF	6
10.4	FACTURATION	6
11	TRAITEMENT DES ECARTS CONSTATES	7
11.1	TYPOLOGIE DES CONSTATS	7
11.2	REPONSES AUX ECARTS	7
11.3	PREUVES DU TRAITEMENT DES ECARTS.....	7
11.4	PRINCIPES DE DECISION	7
12	COMMUNICATION	8
12.1	LISTE DES CERTIFIES	8
12.2	BILAN ANNUEL	8
12.3	AUDITS INOPINES	8
12.4	DEBUT DES ACTIVITES DE FORMATION	8

INTRODUCTION

1 OBJET

L'objet de cette annexe est de préciser les règles spécifiques de mise en œuvre de la certification des organismes compétents en radioprotection « O.C.R » par GLOBAL Certification® en complément de l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021 de l'arrêté du 26 décembre 2012.

2 DOMAINE D'APPLICATION

Cette annexe au Plan Qualité s'applique à GLOBAL Certification® et aux parties concernées dans le cadre de la certification relative à l'arrêté et à la Norme d'Accréditation rappelés ci-dessous.

3 DOCUMENTS APPLICABLES ET PROGRAMME DE CERTIFICATION

Selon leur dernière version

3.1 Textes relatifs à l'accréditation

- **IAF MD1** : Certification multisite par échantillonnage
- **NF EN ISO/CEI 17065** « Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management ».
- **CERT CPS REF 34** : Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes de certification des organismes de formation de la personne compétentes en radioprotection.

3.2 Programme de certification

- **Arrêté du 18 décembre 2019 modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021** relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection.
- **Annexe 1 du PQR OF CR** : Référentiel de GLOBAL Certification® relatif à la certification des Organismes Compétents en Radioprotection en vigueur sur le site www.global-certification.fr rubrique Radioprotection / OCR.
- **Questions / Réponses** sur l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif à la formation des PCR et à la certification des OF PCR et des OCR en vigueur sur le site <https://travail-emploi.gouv.fr/>.

4 PRINCIPALES MODIFICATIONS

Les modifications par rapport à l'indice précédent sont soulignées en jaune « xxx » ou avec une marque rouge I dans la marge.

Ind. 7	<ul style="list-style-type: none">▪ Modalités de gestion du dossier de recevabilité de l'OF.
Ind. 6	<ul style="list-style-type: none">▪ Précisions pour le traitement des écarts (délais)

ELEMENTS SPECIFIQUES DEFINIS PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

5 EXIGENCES VIS-A-VIS DE L'OF

Conformément à l'article 13 de l'arrêté, l'organisme de formation certifié s'engage à respecter les exigences suivantes :

- Exercer son activité dans au moins l'un des niveaux mentionnés à l'article 4 ;
- Disposer des moyens organisationnels, matériels et humains permettant de réaliser les missions de formation en radioprotection pour le ou les niveaux, le ou les secteurs et la ou les options pour lesquels il est certifié ;
- Assurer la traçabilité des formations réalisées ;
- Justifier d'une assurance destinée à couvrir sa responsabilité du fait de l'exercice des activités concernées par la certification.

5.1 Indépendance

L'OF certifié exerce son activité dans des conditions, notamment commerciales et financières, qui garantissent son indépendance de jugement vis-à-vis des personnes formées.

5.2 Cohérence pédagogique

L'OF désigne le ou les formateurs chargés d'assurer la cohérence pédagogique de chaque session de formation de personne compétente en radioprotection, ci-après désigné « le formateur ».

L'OF justifie de leurs compétences techniques et pédagogiques. Il formalise ces désignations et informe GLOBAL Certification® de toute modification apportée. Pour chaque session de formation, l'OF s'assure qu'au moins 50 % de la formation est dispensée par le ou les formateurs.

5.3 Intervenants

L'OF identifie les éventuels intervenants spécialisés qui agissent sous sa responsabilité et tient à jour une liste de ces derniers. L'organisme s'assure de la qualité de l'enseignement dispensé par ses intervenants extérieurs par une évaluation régulière dont il tire les conséquences.

5.4 Effectifs de candidats

L'OF définit le nombre de candidats maximum par session, pour l'enseignement des modules théorique et appliqué, afin de garantir que chaque candidat puisse acquérir individuellement les connaissances mentionnées aux annexes I à III de l'arrêté du 18/12/19.

6 DUREE ET ORGANISATION DES AUDITS

Le calcul des durées d'audit se fait conformément au document « **Durée d'audit et tarification** » (document interne à GLOBAL Certification®). En tout état de cause, ces durées respecteront à minima les durées fixées dans l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021 :

La durée du volet « documentaire » d'un audit est d'au moins sept heures sur la même journée ou en plusieurs fois. L'organisme certificateur détermine une durée d'audit adaptée prenant en compte le nombre de formations initiales ou de renouvellement proposées à l'année par l'organisme et en tenant compte des niveaux, options, secteurs (au moins deux heures par type formations PCR proposées en plus de la première comprise dans les sept heures minimales). La formation renforcée fait l'objet d'un audit spécifique d'au moins sept heures. La durée des audits de surveillance du volet « documentaire » peut être réduite jusqu'à 50 % du temps de l'audit initial ou de renouvellement puisqu'elles ne portent pas forcément sur l'ensemble du champ.

La durée du volet « terrain » d'un audit est d'au moins trois heures lors d'une formation avec la participation à au moins un cours théorique et un cours pratique. Elle peut être répétée en fonction du nombre de formateurs et de types de formation PCR de l'organisme à auditer répartis sur les cinq ans du cycle de certification. Elle doit aussi tenir compte de la durée des travaux pratiques.

Lors de ces audits, un auditeur GLOBAL Certification® ne peut pas interdire à un organisme de formation de réaliser une formation prévue sous forme de travaux pratiques en l'absence de plan de prévention.

Enfin, conformément à la réglementation en vigueur, les audits de surveillance peuvent porter uniquement sur certains points qui méritent d'être approfondis.

Toutefois, l'auditeur affecté doit à minima s'assurer que les dispositions écrites de l'organisme de formation n'ont pas évolué depuis l'audit N-1.

L'application conforme de ces dispositions reste cependant à vérifier annuellement sur un échantillonage de dossiers

7 ORGANISMES « MULTI SITES »

Dans le cas d'une entreprise multi sites ou d'un groupe, GLOBAL Certification® détermine les définitions à prendre en compte, les conditions de délivrance de la certification, selon l'organisation, par établissement ou pour toute l'entreprise et les règles d'échantillonnage à appliquer, conformément au document IAF-MD 1 appliqué à l'objet de la certification.

Les règles d'échantillonnage ne s'appliquent qu'au volet « documentaire » de l'audit. Le volet « terrain » de l'audit est toujours réalisé comme définie au II.2 de l'arrêté du 12 novembre 2021 modifiant l'arrêté du 18 décembre 2019.

8 EXTENSION DE CERTIFICATION

L'organisme candidat souhaitant certifier un nouveau site, en sus du ou des sites déjà certifiées, sollicite l'extension du champ de sa certification auprès de l'organisme certificateur. Un audit d'extension de la certification sur le ou les sites de la demande est mis en œuvre pour procéder à l'extension de la certification ; cet audit est réalisé à tout moment du cycle de certification conformément au déroulement d'un audit initial dans le périmètre de l'extension. En cas de décision positive, le certificat de l'organisme est mis à jour en conséquence. Le plan d'audit (contenu de l'audit, durée...) pour les audits suivants tient compte de l'extension du champ de la certification.

Les demandes d'extensions de niveau(x), d'option(s) et/ou des centres de formation secondaire feront l'objet d'un avenant au contrat et pourront être réalisés lors d'un audit déjà planifié dans le cycle (surveillance ou renouvellement) ou en dehors de ces périodes. Les audits d'extension sont composés d'une recevabilité documentaire et d'un audit sur site.

Conformément aux règles de l'IAF, en cas d'extension de site à l'occasion d'un audit déjà programmé (surveillance ou renouvellement), les sites en extension au moment d'audit audit deviennent un nouvel échantillon « initial » : \N à ajouter au premier échantillon déjà certifié.

9 CONDITIONS DE TRANSFERT DE LA CERTIFICATION

Le transfert d'une certification est la reprise d'une certification existante et valide, par un autre organisme certificateur accrédité ou en cours d'accréditation.

L'organisme candidat transmet sa demande au nouvel organisme certificateur souhaité. L'organisme certificateur récepteur vérifie que les activités certifiées entrent dans le cadre de la portée de son accréditation et que l'organisme souhaitant transférer la certification possède une certification conforme au dispositif en vigueur.

L'ancien organisme certificateur transmet sous un délai de quinze jours à l'organisme récepteur une copie du certificat émis, un dossier détaillant les non-conformités détectées et le plan d'action associé pour y remédier. Dans le cas où l'ancien organisme certificateur refuse de transmettre les pièces, l'organisme récepteur peut en faire signalement à l'instance nationale d'accréditation.

L'organisme récepteur examine alors l'état des non-conformités en suspens, le cas échéant les dernières conclusions d'audit, les réclamations reçues et les actions correctives mises en œuvre. Il décide, dans un délai de trente jours, selon les cas :

- De reprendre le dossier en confirmant la certification, et émet un certificat ;
- D'organiser, après analyse du dossier, une évaluation adaptée ;
- De refuser la reprise de la certification.
- La date d'effet de la certification ou de renouvellement de la certification et les informations que comporte le certificat ;
- L'état de suivi des actions menées par l'organisme d'origine au titre de la surveillance ;
- Les résultats de chacune des opérations de surveillance une copie du courrier indiquant les écarts constatés et l'état des suites données ;
- Les réclamations et plaintes reçues par l'organisme d'origine à l'encontre de l'organisme certifié et l'état des suites données ;
- Le statut d'accréditation de l'organisme d'origine ;
- Une attestation de l'organisme de certification émetteur, qu'il doit transmettre sans condition à l'OF certifié, attestant que la certification n'est pas suspendue et n'est pas en cours de renouvellement.

Les motifs de refus sont motivés par écrit à l'organisme. GLOBAL Certification® s'assure, par tous moyens, que la certification de l'organisme demandant le transfert n'est pas suspendue ou retirée. Le transfert de la certification d'un organisme certificateur à un autre organisme certificateur n'est alors pas possible.

Tout organisme souhaitant changer d'organisme certificateur doit déposer une nouvelle demande de certification et satisfaire à un audit initial ou transférer sa demande à un certificateur accrédité dans les conditions définies dans le présent arrêté.

10 RECEVABILITE

Après signature de l'offre contractuelle, l'OF dispose d'un an pour envoyer à GLOBAL son dossier de recevabilité.

10.1 Examen de Recevabilité

À la suite de l'envoi par l'OF de son dossier de recevabilité complet, celui-ci est transmis à un auditeur pour examen – l'auditeur peut alors relever 3 types de constat :

- Élément recevable – présent et cohérent avec l'exigence ;
- Élément recevable mais avec commentaires du fait d'un manque de précision, ou d'erreur(s) relevée(s) dans le document ;
- Élément non recevable du fait de son absence dans le dossier, ou d'élément non cohérent avec l'exigence concernée ;

10.2 Décision suite examen de recevabilité

Le rapport de recevabilité est transmis à l'OF dans un délai de 15 jours maximum à la suite de l'envoi par l'OF de son dossier (sous réserve du règlement de la facture).

10.2.1 Recevabilité positive

En l'absence d'éléments non-recevables, une notification de recevabilité positive de la demande de certification de l'OF lui est transmise qui précise :

- Une validité de 6 mois à compter de la notification ;
- L'obligation de programmer l'audit initial lors de la première session de formation de l'OF ;
- La possibilité d'être notifié d'un écart en cas de non-traitement d'un commentaire.

10.2.2 Recevabilité non-positive

En cas d'éléments non recevables, une notification de non-recevabilité de la demande de certification de l'OF lui est transmise qui précise qu'il dispose d'un délai de **6 mois**, à compter de la notification pour procéder à la correction de son dossier.

Au-delà de ce délai, l'OF est informé qu'une nouvelle instruction complète devra être réalisée.

L'OF peut faire l'objet de plusieurs compléments de recevabilité, cependant, l'échéance pour finaliser son dossier reste à **6 mois** après la première notification.

10.3 Si non dépôt de dossier de recevabilité par l'OF

Au-delà d'**une année** à compter de la signature de l'offre par l'OF, et sans envoi du dossier de recevabilité, le dossier de l'OF est clôturé.

10.4 Facturation

L'étude de recevabilité fait l'objet d'une facturation à l'envoi du dossier par l'OF. Le paiement de la facture est un préalable à l'envoi de la notification à la suite de l'examen de recevabilité.

En cas de non-recevabilité et de demande de complément à l'OF, une nouvelle facturation pourra être émise suivant le nombre et la nature des commentaires non recevables.

11 TRAITEMENT DES ECARTS CONSTATES

11.1 Typologie des constats

11.1.1 Non-conformité majeure

Il s'agit d'une non-satisfaction d'une exigence qui affecte la capacité du système de management à atteindre les résultats escomptés (plusieurs non-conformités mineures associées à la même exigence ou à un problème pouvant montrer une défaillance systémique peuvent constituer une non-conformité majeure).

A titre d'exemple, l'absence de plan de prévention valable durant des travaux pratiques constitue une non-conformité majeure.

11.1.2 Non-conformité mineure

Il s'agit d'une non-satisfaction d'une exigence qui n'affecte pas la capacité du système de management à atteindre les résultats escomptés.

11.2 Réponses aux écarts

Au plus tard 10 jours ouvrés après la remise de la fiche d'écart, l'Organisme audité doit transmettre, pour chaque écart, ses éléments de réponses à l'auditeur (et copie à radioprotection@global-certification.fr). Ces éléments doivent comprendre :

- **Une analyse des causes ayant conduit à l'écart et une analyse de l'étendue de l'écart** : l'objectif de cette analyse est de permettre d'identifier ce qui a conduit au dysfonctionnement et ainsi de mieux cibler les actions « curatives – corrections immédiates », « correctives et/ou préventives » à mener et de savoir si l'écart impacte potentiellement d'autres cas dans l'Organisme)
- **Les action(s) proposée(s) par l'organisme** : l'Organisme doit répondre de façon à corriger immédiatement l'écart (curatif) mais doit également proposer, si c'est approprié, une ou des actions rétroactives (en fonction de l'étendue ci-dessus) mais également « correctives et/ou préventives » afin d'éviter que la situation ne puisse se reproduire.

Les actions doivent être réalisées dans des délais adaptés à l'écart et inférieurs à :

- 3 mois à compter de la remise de la fiche d'écart pour une Non-Conformité Majeure ;
- 6 mois à compter de la remise de la fiche d'écart pour une Non-Conformité Mineure ;

Par ailleurs, dans le cadre d'écarts émis lors d'opérations de renouvellement du certificat, l'échéance de ces délais ne pourra pas excéder la date d'échéance du certificat moins 2 mois.

Note : Si une demande de prolongation du délai de 10 jours peut être présentée à radioprotection@global-certification.fr, cette demande ne pourra pas prolonger le délai au-delà de 20 jours ouvrés. Par ailleurs, aucune dérogation ne pourra être accordée sur les délais de 3 et 6 mois maximum pour la mise en œuvre des actions proposées.

11.3 Preuves du traitement des écarts

Pour démontrer des actions prévues et ou entreprises, l'organisme audité transmet :

- une preuve de correction de l'écart,
- les dispositions prises pour éviter la reproduction de l'écart,
- le cas échéant, des preuves de mise en œuvre des dispositions précitées,

Ces éléments pourront être transmis dans le délai de 10 jours ouvrés suite à la remise de la fiche d'écart. En cas d'actions prévues réalisées dans un délai supérieur aux 10 jours ouvrés de réponse, la maîtrise des situations d'écarts sera vérifiée par un examen documentaire ou à l'occasion d'une évaluation complémentaire, dont le mode de réalisation sera précisé par une décision.

11.4 Principes de décision

Les décisions prises se basent sur les constats et conclusions du rapport d'audit, sur l'état de traitement et de vérification des écarts relevés intégrant le résultat de l'examen des éventuelles preuves d'actions transmises par l'organisme.

En l'absence de transmission des éléments de preuve dans les délais, le dossier passe en processus de décision en l'état, conduisant à un refus, une suspension ou un retrait de certification ;

IMPORTANT

Selon la norme 17065 en vigueur, **l'ensemble des écarts doit être levé** pour prendre une décision de certification.

Pour ce faire, l'ensemble **des preuves de réalisation des actions immédiates du plan d'action, doivent être apportées par l'organisme**. En effet, pour qu'une décision positive soit prononcée, les écarts doivent être levés avant l'échéance du certificat.

Dans le cas où **les écarts ne sont pas levés** avant l'échéance prévue, l'organisme s'expose à **une suspension de son certificat**.

Dans le cas d'une certification initiale, **l'ensemble des écarts doivent être levés**, faute de quoi la **certification ne peut être prononcée**.

12 COMMUNICATION

12.1 Liste des certifiés

GLOBAL Certification® publie sur son site internet un annuaire des organismes de formation certifiés. Cet annuaire fait apparaître la liste des organismes de formation dont la certification est suspendue ou a été retirée.

12.2 Bilan annuel

L'OF certifié par à GLOBAL Certification®, lui adresse annuellement un bilan de ses activités de formation de personne compétente en radioprotection précisant notamment le nombre de candidats formés par type de formation (initiale, renforcée ou de renouvellement), niveau, secteur et option et le taux de réussite par session.

Une fois l'ensemble des informations recueillies, GLOBAL Certification® établit un rapport annuel d'activités visé par le comité de certification qu'il communique à la Direction Générale du Travail, à la Direction Générale de la Prévention des Risques et à l'Autorité de Sécurité Nucléaire.

Ce rapport comporte le bilan des activités en matière de certification des organismes de formation :

- Le nombre d'organismes de formation certifiés ;
- Pour chaque organisme certifié, la liste des formateurs et des intervenants spécialisés ;
- La synthèse statistique des écarts constatés par GLOBAL Certification® ;
- Les délais de prise en compte des écarts ;
- Le nombre d'organismes de formation certifiés ayant fait l'objet, le cas échéant, d'une suspension ou d'un retrait de certification ainsi que les motivations.

12.3 Audits inopinés

L'organisme de formation s'engage à transmettre mensuellement à GLOBAL Certification® la liste des toutes les sessions de formations programmées par établissement à partir de la fin de l'audit initial de certification de façon à réaliser le volet complémentaire en présence des stagiaires de façon inopinée.

12.4 Début des activités de formation

La recevabilité du dossier par l'organisme certificateur est conditionnée par la complétude du dossier de certification déposé par l'organisme de formation.

Dès réception d'une décision positive de recevabilité par l'organisme de certification, peut organiser conjointement avec l'organisme certificateur, le volet documentaire de l'audit initial.

Dès réception par l'organisme certificateur d'une décision positive suite au volet documentaire de l'audit initial, les organismes de formation peuvent recevoir des inscriptions en vue de la 1^{ère} session de formation dans le cadre du champ de la certification qui sera auditer dans le cadre du volet terrain de l'audit initial.

Le succès de l'organisme de formation à l'audit initial lui permet de délivrer des certificats de personne compétente en radioprotection dans le cadre du champ de la certification, y compris aux stagiaires de la session qui a fait l'objet de cet audit.

La décision positive de certification doit avoir lieu dans les 6 mois à compter de la date de recevabilité positive.